

第 39 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 2 月 23 日（水）、17：00～17：45 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	横田 行史、杉谷 雅人、河野 悟、古木 玲子、山本 誠、石井 茂、小林 早苗、 関田 路恵、奥山 智子
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の 妥当性を審議した。</p> <p>② 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象と した第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対する YP-18 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の 妥当性を審議した。</p> <p>④ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロンの製造販 売後臨床試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の 妥当性を審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項)	